

Name des Medikaments: ANTI-PSEUDOMONAS IgY

Entwicklung: IMMUNSYSTEM AB

Lösung zum Gurgeln und schlucken, 70 ml

Wirkstoff: Polyklonaler IgY Hühner-Antikörper gegen *Pseudomonas aeruginosa*.
Das Arzneimittel muss gefroren gelagert werden (-15 bis -40°C)!

Produktinformation

Inhalt des Arzneimittels bzw. Placebo

Sowohl das Arzneimittel (Anti-Pseudomonas IgY) als auch das Scheinmedikament (Placebo) sind Gurgellösungen. Der Herstellungsprozess der beiden Lösungen ist identisch. Lediglich das Ausgangsmaterial (Eigelb) unterscheidet sich hinsichtlich der Wirksamkeit gegen den Keim *Pseudomonas aeruginosa*. Es handelt sich bei beiden Lösungen um die Extraktion des wasserlöslichen Anteils des Eigelbs, welches im Fall des Arzneimittels den aktiven Wirkstoff (Anti-Pseudomonas IgY) gegen *Pseudomonas aeruginosa* enthält. Im Placebo sind keine IgY Antikörper gegen *Pseudomonas aeruginosa* enthalten.

Wirkmechanismus

Es wird angenommen, dass der Wirkstoff eine Barriere gegen den Keim *Pseudomonas aeruginosa* in Mund und Rachen der Patienten bildet. Wenn *Pseudomonas aeruginosa* durch Mund oder Nase eindringt, verhindert diese Barriere aus Antikörpern ein Anheften der Keime an die Epithelzellen. Durch das Gurgeln mit Anti-Pseudomonas IgY nach dem letzten Essen, Trinken und Zähneputzen am Abend verbleibt der Wirkstoff während der ganzen Nacht in der Mundhöhle und bildet einen Schutz gegen die Anheftung der Keime. Dadurch, so die Annahme, wird ein Eindringen der Keime in die Atemwege verhindert. Durch das Schlucken der Lösung mit dem Arzneimittel nach dem Gurgeln soll weiterhin verhindert werden, dass eine Ansteckung durch Keime, die sich eventuell bereits im Magen-Darm-Trakt befinden, geschieht.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Anti-Pseudomonas-IgY ist ein Arzneimittel, das zur Vorbeugung von Pseudomonas-Infektionen bei Patienten mit Mukoviszidose vorgesehen ist. Das Arzneimittel kann im Rahmen der PsAer-IgY-Studie eingesetzt werden bei Mukoviszidose-Patienten, die eine oder mehrere Sputum/ Rachenabstrich bzw Absaugsekret Proben mit Pseudomonas-Nachweis hatten, aber noch keine chronische Infektion zeigen.

Gebrauchsanweisung

Bei dem Arztbesuch, in dem Sie in die Studie aufgenommen werden (inclusion visit) erhalten Sie 7 Boxen mit jeweils 15 Flaschen der einzunehmenden Lösung in der sich entweder das Arzneimittel oder das Placebo befindet. Eine Flasche entspricht einer Tagesration. Bei jeder regulären weiteren Studienvsiste werden Sie weitere 6 Boxen erhalten. Die Flaschen und die Boxen sollen nicht voneinander getrennt werden und müssen im Gefrierschrank bei mindestens -15°C bis -40°C aufbewahrt werden. Sie dürfen die Flaschen mit der Lösung von der Visite nach Hause in einer normalen ungekühlten Tasche transportieren. Wenn Sie zu Hause angekommen sind, sollten Sie die Flaschen umgehend in den Gefrierschrank stellen. Am Tag der Einschlussvisite denken Sie bitte daran, vor dem Einfrieren der Boxen zu Hause schon einmal eine Flasche für den Gebrauch am ersten Abend herauszunehmen, um sie aufzutauen. Die Flaschen werden zum Auftauen bei Raumtemperatur gelagert. Jeden Morgen

sollten Sie eine Flasche IgY/ Placebo aus der laufenden Box nehmen (die Boxen sind fortlaufend nummeriert) und die Lösung bei Raumtemperatur für den abendlichen Gebrauch auftauen. Bitte nicht in der Mikrowelle auftauen! Die Flasche darf nicht länger als 2 Stunden vor der Verwendung geöffnet werden.

Jeden Abend gurgeln Sie bitte nach dem Zähneputzen für 2 Minuten mit den 70ml der Lösung die sich in den Flaschen befindet. Die Lösung kann auf 2-4 Portionen aufgeteilt werden; insgesamt sollte für 2 Minuten gegurgelt werden. Nach dem Gurgeln schlucken Sie bitte die Lösung. Wenn möglich, sollten Sie nach dem Gurgeln bis zum nächsten Morgen nicht mehr essen oder trinken. Das tägliche Gurgeln sollen Sie bis zum Studienende wiederholen. Die Studie endet für Sie, wenn in Ihrem Sputum / Rachenabstrich oder Absaugsekret ein *Pseudomonas aeruginosa* nachgewiesen wird oder maximal nach 24 Monaten.

Was ist zu tun, wenn Sie das Gurgeln einmal vergessen haben?

Das tägliche Gurgeln darf nicht öfter als dreimal im Monat ausgelassen werden (und zwar nicht in Folge). Wenn Sie das Gurgeln einmal vergessen haben, gurgeln Sie bitte stattdessen am nächsten Morgen möglichst nach dem Frühstück, damit die Lösung wenigstens bis zur nächsten Mahlzeit einen Schutzfilm gegen mögliche Anheftungen bilden kann. Sie dürfen Ihr gewohntes Essverhalten an diesem Tag beibehalten. Sie dürfen aber nicht vergessen am gleichen Abend nochmals zu gurgeln. Wenn Sie das Gurgeln an zwei oder mehr aufeinander folgenden Tagen unterbrochen haben, informieren Sie bitte das Studienzentrum, um einen Termin zu vereinbaren, an dem eine neue Sputum/ Rachenabstrich oder Absaugsekretprobe genommen wird. Bitte folgen Sie trotzdem dem Behandlungsplan wie gewohnt weiter, bis das Ergebnis dieser Untersuchung vorliegt. Falls im Sputum / Rachenabstrich bzw. Absaugsekret kein *Pseudomonas aeruginosa* nachgewiesen werden kann, können Sie die Studie ganz normal fortsetzen, ansonsten ist die Studie für Sie beendet. Bitte notieren Sie täglich Ihre Einnahme der Lösung in dem Ihnen zur Verfügung gestellten Tagebuch.

Wer sollte die Lösung nicht nehmen?

Wenn Sie eine nachgewiesene Allergie gegen Hühnereiweiß haben, sollten Sie die Lösung nicht einnehmen.

Bekannte Nebenwirkungen

Bei Patienten ohne Allergie gegen Hühnereiweiß sind keine Nebenwirkungen bekannt. Da Eier ein normaler Bestandteil der Ernährung sind, gibt es praktisch kein Risiko von negativen Wirkungen der IgY Antikörper die sich in der Lösung mit dem Arzneimittel befinden. Während der Studie sollen alle unvorhergesehenen Reaktionen in Bezug auf Ihr Befinden im bereitgestellten Tagebuch dokumentiert und dem behandelnden Arzt mitgeteilt werden.

Lagerung und Haltbarkeit

Anti-*Pseudomonas* IgY hat eine Haltbarkeit von 24 Monaten, wenn es bei mindestens -15°C bis -40°C gelagert wird. Ungeöffnete Flaschen können im Kühlschrank bis zu einer Woche und bei Raumtemperatur für 1-2 Tage gelagert werden. Um Transporte der Lösung zu erleichtern, ist es möglich die Flaschen ungekühlt zu transportieren. Zu diesem Zweck darf die Lösung einmal aufgetaut und wieder eingefroren werden. Geöffnete Flaschen müssen innerhalb von 2 Stunden verwendet werden. Wenn Sie während der Studie für einen längeren Zeitraum als 2 Tage nicht zu Hause sind (z.B. Urlaub), prüfen Sie bitte, ob Sie die Flaschen mit der Lösung am Aufenthaltsort im Kühlschrank oder bei längeren Aufenthalten im Gefrierschrank aufbewahren können. Jegliche Ausnahmen hiervon, welche unter Umständen auf Basis der verfügbaren Stabilitätsdaten gewährt werden könnten, müssen im Vorhinein mit Ihrem Studienarzt sorgsam abgesprochen werden.

Bitte werfen Sie leere Flaschen nicht weg, sondern sammeln Sie sie und bringen Sie sie (zusammen mit den Boxen) bei der nächsten Studiervisite zum Zählen mit.

Weitere Informationen:

Sponsor (für die Studie Verantwortlich):
Mukoviszidose Institut gemeinnützige
Gesellschaft für Forschung und Therapieentwicklung mbH
In den Dauen 6
53117 Bonn, Germany

Hersteller:Cobra Biologics
Storjordenvägen 2
SE-864 31 Matfors
Sweden

Wichtige Hinweise

Das Arzneimittel / Placebo sollte bis zum Tag der Nutzung gefroren gelagert werden. Ausnahmsweise darf das Arzneimittel / Placebo für bis zu einer Woche im Kühlschrank aufbewahrt werden. Solche Ausnahmen von den in diesem Dokument beschriebenen Lagerungsbedingungen besprechen Sie bitte sorgsam vorab mit Ihrem Studienarzt. Gurgeln und schlucken Sie bitte jeden Abend nach dem Zähneputzen mit dem Arzneimittel / Placebo. Führen Sie das Ihnen ausgehändigte Tagebuch, um die regelmäßige Einnahme des Arzneimittels/ Placebo und Ihr Befinden (inklusive etwaiger Nebenwirkungen des Arzneimittels) zu dokumentieren. Halten Sie regelmäßigen Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt.